

Nome Comercial: Histoacryl® Flexible

Nome Técnico: Adesivo Cirúrgico

Fabricado por:

B BRAUN SURGICAL S. A.

Carretera de Terrassa, 121

08191 Rubi – Barcelona

Espanha

Importado e Distribuído por:

B|BRAUN

Laboratórios B.Braun S/A

Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09

São Gonçalo – RJ – Brasil CEP: 24751-000

Farm. Resp.: Sônia M. Q. de Azevedo – CRF-RJ nº 4260

Registro ANVISA nº: 80136990833

CNPJ. 31673254/0001-02

SAC.: 0800 – 0227286

DESCRIÇÃO

O produto adesivo de tecido tópico e barreira microbiológica Histoacryl® Flexible é composto por n-butil-2-cianoacrilato e um amaciador (triacetina). Para um fácil reconhecimento da espessura da camada que foi aplicada, o Histoacryl® Flexible é de cor azul com o pigmento D&C violeta N.º 2 (CAS n.º 81-48-1)

O Histoacryl Flexible vem acompanhado de uma ponteira, fabricada em elastômero termoplástico.

INDICAÇÃO

- Encerramento de feridas cutâneas submetidas a tensões mínimas de incisões cirúrgicas ligeiras e lacerações simples e cuidadosamente limpas induzidas por traumas
- Barreira microbiológica no encerramento de feridas cutâneas cirúrgicas ligeiras e lacerações simples e cuidadosamente limpas induzidas por traumas

MODO DE APLICAÇÃO E DOSAGEM

Encerram-se as incisões cirúrgicas de acordo com procedimentos padrão, utilizando suturas subcutâneas.

Aplica-se o Histoacryl® Flexible na superfície da pele para encerrar e formar uma barreira microbiológica.

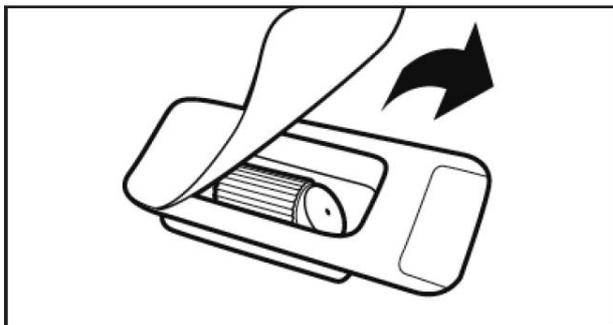
Abrir a embalagem de alumínio e retirar a ampola que contém o adesivo em condições de esterilização.

Segurar a ampola com a cânula a apontar para cima e agitar rapidamente para assegurar que nenhum resíduo de adesivo permanece no interior da cânula.

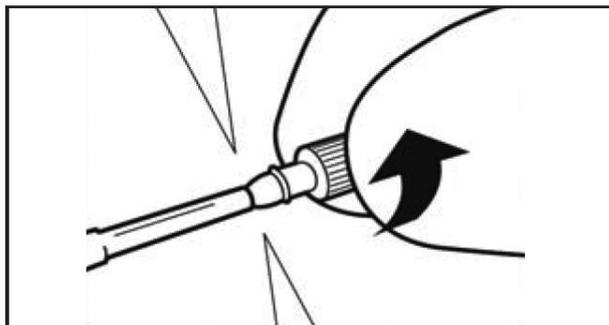
Abrir a ampola torcendo a ponta estriada da cânula.

Aconselha-se segurar a parte amarela da ampola entre dois dedos, segurando-a verticalmente com a extremidade mais fina voltada para cima enquanto se abre a ampola. Este procedimento evita qualquer fuga de Histoacryl® Flexible da ampola no momento da abertura.

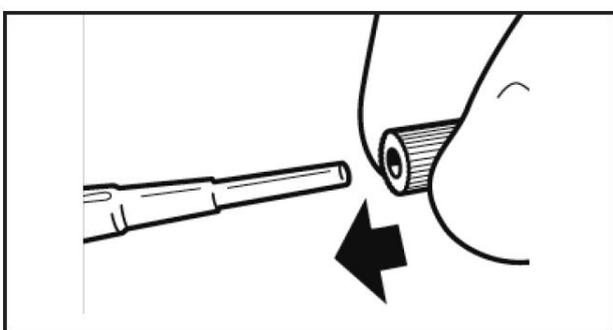
Aplicar o adesivo na superfície da pele após encaixar a ponta aplicadora incluída na ampola, conforme mostrado nas imagens seguintes:



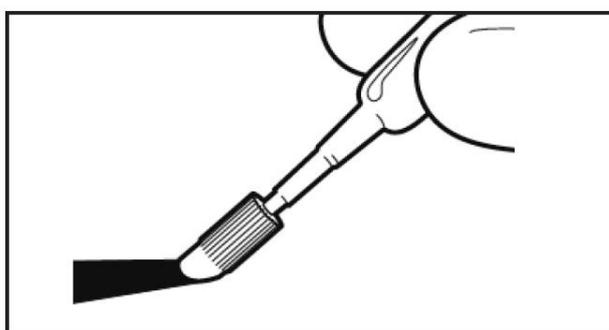
1. Abrir o blister e retirar a ponta aplicadora



2. Abrir a ampola torcendo a ponta estriada



3. Encaixar a ponta aplicadora na ampola aberta



4. Aplicar a cola numa camada fina nos rebordos da ferida aproximados e manter na posição durante 30 segundos

Só deve retirar-se a ampola que contém o adesivo da bolsa de alumínio, imediatamente antes da aplicação.

Segure os rebordos de tecido com fórceps e mantenha em posição durante a aplicação do Histoacryl® Flexible. Segure os rebordos juntos durante aproximadamente 30 segundos após a aplicação para permitir que o Histoacryl® Flexible cure e para evitar a migração entre os rebordos da ferida.

Eliminar o Histoacryl® Flexible sem contaminar a área envolvente. Antes de eliminar a ampola, coloque novamente a ponta estriada que foi retirada na abertura da ampola, colocando-a sobre a extremidade da ampola.

Exceto se estiver prescrito de outra forma, deve aplicar-se a menor quantidade possível adesivo tissular Histoacryl® Flexible; a quantidade aplicada já é suficiente quando for visível uma ligeira coloração.

É necessária uma aplicação escassa de finas camadas ou pontos para a cura das feridas sem complicações.

As feridas sob tensão deverão ser seguras com suturas de suporte. O comprimento máximo da incisão que é possível tratar com o Histoacryl® Flexible depende do local e deve seguir a experiência do cirurgião.

Uma aplicação excessiva pode provocar danos térmicos nos tecidos, podendo retardar a cura da ferida. Se ocorrer a aplicação acidental de demasiado adesivo, o mesmo poderá ser removido durante os

primeiros segundos, utilizando uma compressa seca. É necessário ter cuidado, uma vez que a compressa seca pode colar.

MODO DE AÇÃO

Na presença de tecido úmido, o Histoacryl® Flexible polimeriza-se imediatamente numa substância sólida que se agarra firmemente ao tecido.

CONTRAINDICAÇÕES

O Histoacryl® Flexible não foi testado para aplicação interna, pelo que não deve aplicar-se por baixo da superfície da pele, em quaisquer órgãos internos ou na superfície do cérebro, ou no sistema nervoso central ou periférico. Essas ações poderiam causar danos no tecido e na cicatrização, com as sequelas daí resultantes. A aplicação na íntima e na média dos vasos sanguíneos deve também ser evitada, uma vez que envolveria o risco de trombose e danos na parede do vaso.

O Histoacryl® Flexible não deve ser aplicado em áreas com muito cabelo/pelo natural, ou no saco conjuntivo do olho. O Histoacryl® Flexible não deve ser aplicado na superfície do olho. Histoacryl® Flexible não deve ser aplicado em feridas onde existem sinais de infecção, gangrena ou feridas de etiologia de decúbito. O Histoacryl® Flexible não deve ser usado em pacientes com infecções pré-operatórias sistémicas, diabetes incontrolada, ou doenças ou condições que são conhecidas por interferir com o processo de cura da ferida. O Histoacryl® Flexible não é indicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida ao cianoacrilato, ao formaldeído ou ao pigmento D&C Violeta N.º 2.

ADVERTÊNCIAS

Não utilizar em terapia de esclerosamento, a polimerização poderá ser retardada. Não utilizar para fixação da gaze. Usar o Histoacryl® Flexible apenas topicamente.

Usar apenas para o encerramento de feridas recentes e ligeiras. O Histoacryl® Flexible não deve ser introduzido na ferida, uma vez que interfere com a cicatrização da mesma.

Só se pode usar o produto que tenha uma consistência líquida. O estado do adesivo pode ser averiguado com a ampola de plástico fechada.

Não reutilizar. A reutilização pode causar um perigo de infecção para pacientes e/ou utilizadores, enfraquecimento da funcionalidade do produto e risco de ferimento, doença ou morte devido a contaminação.

PRECAUÇÕES

O Histoacryl® Flexible é fabricado para utilização única e deve ser aplicado imediatamente após a abertura da ampola. As ampolas abertas não usadas devem ser eliminadas.

Durante o encerramento de feridas recentes e ligeiras, deve assegurar-se que os rebordos da ferida são cuidadosamente limpos e que se seguram perfeitamente antes de aplicar o Histoacryl® Flexible.

Pode ser necessária uma anestesia local.

O Histoacryl® Flexible gera uma pequena quantidade de calor durante o processo de polimerização e não deve ser aplicado a tecidos que possam ser afetados por este calor.

Controle a hemorragia, feche a derme conforme necessário, e assegure-se de que os rebordos da superfície são facilmente apostos antes de aplicar o

Histoacryl® Flexible. O Histoacryl® Flexible pode ser usado juntamente com suturas subcutâneas, não em vez destas. Antes de aplicar o Histoacryl® Flexible na superfície da pele, alivie a potencial tensão ao longo da linha da ferida, aproximando os rebordos da ferida com suturas subcutâneas.

As áreas tecidulares a serem unidas podem ser diretamente cobertas ao pressionar com cuidado a parede da ampola de plástico. Um controle de compressão particularmente delicado pode ser conseguido agarrando a ampola de plástico entre a pinça hemostática. As áreas a unir devem estar as mais secas possíveis. As superfícies da ferida devem ser mantidas unidas durante 30 segundos após a aplicação de Histoacryl® Flexible.

Não é possível fazer correções depois de o adesivo endurecer.

A aplicação de demasiado adesivo no tecido impede a cicatrização do tecido conjuntivo.

O Histoacryl® Flexible não deve ser aplicado no interior da ferida, uma vez que pode levar a uma coloração azul prolongada dos tecidos.

O utilizador deve estar familiarizado com as propriedades particulares de um adesivo de tecido líquido antes de aplicar o tecido adesivo Histoacryl® Flexible.

Se o Histoacryl® Flexible cair num olho acidentalmente, a aderência pode ser evitada enxaguando imediatamente com água. Se ocorrerem aderências ou depósitos de substâncias, especialmente no olho, estes dissolver-se-ão sem qualquer ação adicional após alguns dias. Não force o olho a abrir.

Pode ocorrer a colagem acidental de pele não desejada. Não separe a pele por meio de força. Se necessário, as aderências em zonas da pele menos

sensíveis podem ser cuidadosamente dissolvidas com acetona ou umedecendo com água morna até que a pele possa separar-se.

Deve-se ter especial cuidado em afastar instrumentos, vestuário ou luvas para que não entrem em contato direto com o adesivo aplicado e fiquem colados. Os instrumentos manchados com Histoacryl® Flexible podem ser limpos com dimetilformamida ou acetona.

O Histoacryl® Flexible não foi avaliado em pacientes com histórico de cicatrização hipertrófica ou formação de quelóide.

EFEITOS SECUNDÁRIOS

A utilização deste produto conduz a uma reação exotérmica. Durante o processo de encerramento de feridas recentes e ligeiras, a aplicação imprópria de uma camada demasiado espessa de adesivo pode conduzir, na polimerização, a danos térmicos no tecido.

Os cianoacrilatos podem estar associados a um íodo limitado de irritação local na área de aplicação; uma reação transitória a um corpo estranho pode ocasionalmente tomar a forma de uma reação inflamatória.

ESTERILIZAÇÃO

A esterilização do tecido adesivo Histoacryl® Flexible é assegurada por filtração de membrana e enchimento asséptico.

A ponta aplicadora é esterilizada por óxido de etileno.

Não reesterilizar.

APRESENTAÇÃO

Embalagem contendo 5 ampolas 0,5 ml Histoacryl® Flexible (1051250) + 5 pontas aplicadoras

REF. 1051250P

Embalagem contendo 10 ampolas 0,5 ml Histoacryl® Flexible (1051260) + 10 pontas aplicadoras.

REF. 1051260P

Símbolos usados na embalagem

DIM	Volume
	Cat. n.º
	Designação do lote
	Usar até ao fim de: ano + mês
	Esterilizado enquanto a embalagem permanecer intacta e fechada. Método de esterilização: enchimento asséptico
	Limite máximo de temperatura
	Não reutilizar!
	Observar as instruções de uso!
	Marca da CE e número de identificação do organismo notificado. O produto corresponde às exigências básicas da Directiva do Conselho relativa a dispositivos médicos 93/42/CEE.